

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

REC'D 02 NOV 2005

WIPO

PCT

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2005/000589

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
29.03.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
28.03.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K9/127

Anmelder
NOVOSOM AG

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1 bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Felder, C

Tel. +49 89 2399-7852



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2005/000589

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2005/000589

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-45
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-45
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-45 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 03/070735 A (NOVOSOM AG; ESSLER, FRANK; PANZNER, STEFFEN; ENDERT, GEROLD) 28. August 2003 (2003-08-28)
- D2: WO 02/066012 A (NOVOSOM AG; PANZNER, STEFFEN; FANKHAENEL, STEFAN; ESSLER, FRANK; PANZN) 29. August 2002 (2002-08-29)
- D3: BUDKER V ET AL: "PH-SENSITIVE, CATIONIC LIPOSOMES: A NEW SYNTHETIC VIRUS-LIKE VECTOR" BIO/TECHNOLOGY, NATURE PUBLISHING CO. NEW YORK, US, Bd. 14, Juni 1996 (1996-06), Seiten 760-764, XP002937150 ISSN: 0733-222X

Die vorliegende Anmeldung beschreibt amphotere liposomale Formulierungen, geeignet zur intrazellulären Verabreichung von Oligonukleotiden.

1. Neuheit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-45 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Dokument **D1 und D2** offenbaren (Referenzstellen, siehe ISR) beide amphotere Liposomen, sowie deren Herstellung, die zur Verabreichung von Oligonukleotiden und DNA/RNA geeignet sind. Des weiteren weisen die genannten Liposomen, die selbe oder zumindest sehr ähnliche Zusammensetzungen auf wie die Liposomen der vorliegenden Anmeldung.

Dokument **D3** beschreibt kationische Liposomen zur Verwendung als Virusvektoren und nehmen die Neuheit von Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorweg.

2. Erfinderische Tätigkeit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-45 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Sollte der Anmelder, die oben erwähnten Neuheitseinwände ausräumen können, so sollte er im gleichen Atemzug, die Relevanz der Dokumente **D1-D3** im Hinblick auf die erfinderische Tätigkeit richten und die bestehenden Vorbehalte ausräumen.

3. Industrielle Anwendbarkeit

Die Ansprüche 1-45 der vorliegenden Anmeldung werden als industriell anwendbar angesehen.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

REC'D 02 NOV 2005

WIPO

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2005/000589

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
29.03.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
28.03.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K9/127

Anmelder
NOVOSOM AG

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Felder, C

Tel. +49 89 2399-7852



**SCHRIFTLICHER BESCHIED DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2005/000589

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2005/000589

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-45
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-45
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-45 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 03/070735 A (NOVOSOM AG; ESSLER, FRANK; PANZNER, STEFFEN; ENDERT, GEROLD) 28. August 2003 (2003-08-28)
- D2: WO 02/066012 A (NOVOSOM AG; PANZNER, STEFFEN; FANKHAENEL, STEFAN; ESSLER, FRANK; PANZN) 29. August 2002 (2002-08-29)
- D3: BUDKER V ET AL: "PH-SENSITIVE, CATIONIC LIPOSOMES: A NEW SYNTHETIC VIRUS-LIKE VECTOR" BIO/TECHNOLOGY, NATURE PUBLISHING CO. NEW YORK, US, Bd. 14, Juni 1996 (1996-06), Seiten 760-764, XP002937150 ISSN: 0733-222X

Die vorliegende Anmeldung beschreibt amphotere liposomale Formulierungen, geeignet zur intrazellulären Verabreichung von Oligonukleotiden.

1. Neuheit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-45 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Dokument **D1 und D2** offenbaren (Referenzstellen, siehe ISR) beide amphotere Liposomen, sowie deren Herstellung, die zur Verabreichung von Oligonukleotiden und DNA/RNA geeignet sind. Des weiteren weisen die genannten Liposomen, die selbe oder zumindest sehr ähnliche Zusammensetzungen auf wie die Liposomen der vorliegenden Anmeldung.

Dokument **D3** beschreibt kationische Liposomen zur Verwendung als Virusvektoren und nehmen die Neuheit von Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorweg.

2. Erfinderische Tätigkeit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-45 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Sollte der Anmelder, die oben erwähnten Neuheitseinwände ausräumen können, so sollte er im gleichen Atemzug, die Relevanz der Dokumente **D1-D3** im Hinblick auf die erfinderische Tätigkeit richten und die bestehenden Vorbehalte ausräumen.

3. Industrielle Anwendbarkeit

Die Ansprüche 1-45 der vorliegenden Anmeldung werden als industriell anwendbar angesehen.